

539,577

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
15 juillet 2004 (15.07.2004)

PCT

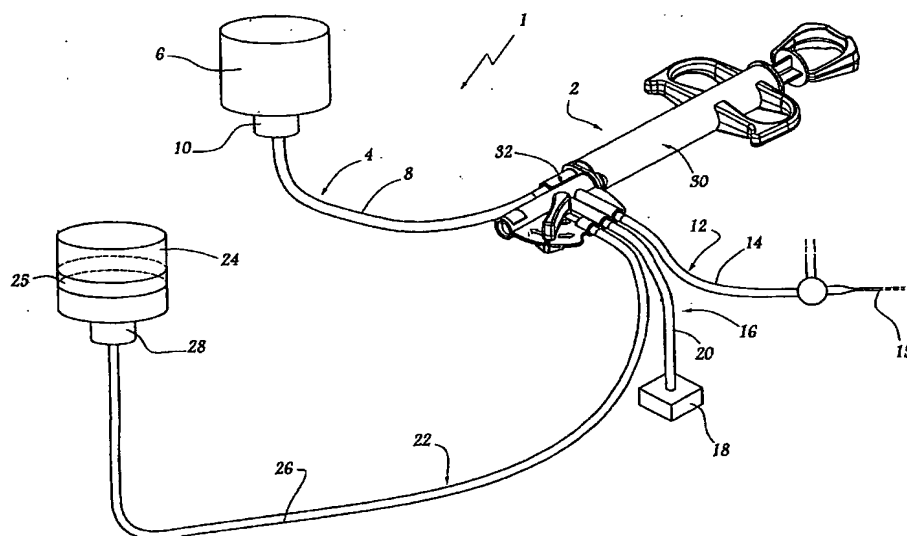
(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2004/058331 A1**

- (51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : **A61M 5/00**, 5/142
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR2003/003854
- (22) Date de dépôt international : 19 décembre 2003 (19.12.2003)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité : 02/16432 20 décembre 2002 (20.12.2002) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **SEDAT** [US/US]; 135, route Neuve, F-69540 Irigny (US).
- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : **DENOLLY, Pascal** [FR/FR]; Le Clos des Alpes, F-38200 Jardin (FR).
- (74) Mandataires : **JACOBSON, Claude** etc.; 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR).
- (81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DISTRIBUTION DEVICE FOR A SUPPLY NETWORK FOR SUPPLY OF MEDICAL FLUIDS TO A PATIENT

(54) Titre : DISPOSITIF DE DISTRIBUTION POUR UN RESEAU D'ACHEMINEMENT DE FLUIDES MEDICAUX VERS UN PATIENT



(57) Abstract: The distribution device comprises a syringe body (30), a distributor (32), a supply tube (56), for a first active medical fluid, opening out into the syringe body (30), an injection tube (60) for said active medical fluid, connected at a distal end (46) to the syringe body (30), a pressure tube (64) for connection to a patient by a pressure line (12) and a tube (66) for measurement of venous or arterial pressure. The pressurised tubes for injection and measurement open out into a chamber (62) defined within the body (32B) of the distributor (32). The device comprises a rinsing tube (68) which is defined at least partially by the body (32B) of the distributor (32), which opens out into the chamber (62) and which is provided with a manually operated valve (70, 80).

[Suite sur la page suivante]

**BEST AVAILABLE COPY**

WO 2004/058331 A1



**Publiée :**

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

**(57) Abrégé :** Ce dispositif de distribution comporte un corps de seringue (30), un distributeur (32), une tubulure (56) d'alimentation en un premier fluide médical actif débouchant dans le corps de seringue (30), une tubulure (60) d'injection de ce fluide actif reliée à une extrémité distale (46) du corps de seringue (30), une tubulure sous pression (64) destinée à être reliée jusqu'à un patient par une ligne sous pression (12) et une tubulure (66) de mesure de pression veineuse ou artérielle. Les tubulures sous pression, d'injection et de mesure débouchent dans une chambre (62) délimitée à l'intérieur du corps (32B) du distributeur (32). Le dispositif (2) comporte une tubulure de rinçage (68) qui est délimitée, au moins partiellement, par le corps (32B) du distributeur (32), qui débouche dans la chambre (62) et qui est munie d'une vanne (70, 80) actionnable manuellement.

Dispositif de distribution pour un réseau d'acheminement de fluides  
médicaux vers un patient

La présente invention concerne un dispositif de distribution pour un réseau d'acheminement de fluides médicaux vers un patient. Elle concerne également un nécessaire d'injection d'un produit de contraste dans le corps humain.

Ce type de dispositif de distribution est notamment utilisé lors de procédures diagnostiques et thérapeutiques en radiologie interventionnelle. En effet, dans ce contexte particulier, le médecin est conduit à injecter dans les artères ou les veines d'un patient un produit de contraste, tout en contrôlant épisodiquement la pression de l'artère dans laquelle est introduit ce produit. A cet effet, le médecin crée un réseau d'acheminement du liquide de contraste jusqu'au patient à l'aide d'un ensemble de tuyaux souples reliés aux différentes tubulures ou voies du dispositif de distribution.

Durant ces procédures de radiologie interventionnelle, il est fréquemment nécessaire de nettoyer au moins une partie du dispositif de distribution, notamment la tubulure et le cathéter qui y est raccordé servant à acheminer le produit de contraste jusqu'au patient, en raison de la tendance de ce liquide à, au bout d'un certain temps d'immobilité, se figer et à se déposer sur les parois de la tubulure et du cathéter. A cet effet, les dispositifs de distribution comportent une ligne dite « de rinçage » ou ligne de « flush » dans laquelle circule sous pression une solution saline, ou sérum, destinée à entraîner le produit de contraste précédemment utilisé.

Un premier type de dispositif de distribution adapté à une telle application comporte une rampe d'au moins deux robinets trois voies montés en série. Chacun des robinets comporte un organe de commande manuel distinct.

Pour permettre l'injection du liquide de contraste, l'une des voies d'un premier robinet est reliée par une ligne pourvue d'un cathéter jusqu'au patient. Sur la voie restante du même robinet, est connecté un capteur de pression raccordé à la ligne de rinçage. Sur une première voie du second robinet est relié un réservoir de produit de contraste. Une seringue d'aspiration et d'injection est reliée à la seconde voie du second robinet.

Les deux robinets permettent de définir deux configuration de connexion entre les différents éléments du réseau, ces deux configurations étant utilisées successivement et de manière répétitive. Dans une première configuration, la seringue est reliée au réservoir de produit de contraste alors que le capteur de pression est relié au patient. Dans cette première configuration, du liquide de contraste peut être prélevé par le médecin grâce à la seringue et du liquide de rinçage circule jusqu'au patient. Dans la seconde configuration, le flacon contenant le liquide de contraste, ainsi que le capteur de pression et la ligne de rinçage sont isolés du réseau, alors que la seringue est mise en communication avec le patient. Dans cette seconde configuration, le médecin peut injecter le liquide de contraste au patient.

On comprend qu'avec un dispositif de distribution comportant une rampe regroupant deux robinets trois voies montés en série, le médecin doit agir sur les deux robinets chaque fois qu'il souhaite commuter le réseau entre les deux configurations utiles. Cette manipulation est source d'erreur, notamment puisque le médecin peut oublier d'agir sur l'un des deux robinets. De plus, le médecin doit utiliser ces deux mains, l'une pour maintenir le corps des robinets et l'autre pour agir successivement sur les deux organes de commande des robinets, rendant la manipulation relativement longue.

Un second type de dispositif de distribution adapté à l'application précitée comporte un distributeur comprenant un corps délimitant intérieurement une chambre de circulation fluide dans laquelle débouche à la fois, une tubulure d'injection du produit de contraste, une tubulure de mesure de pression raccordée à une ligne de mesure de pression artérielle ou veineuse, et une tubulure sous pression, appelée parfois « tubulure patient », reliée à une ligne pourvue d'un cathéter pour acheminer le produit de contraste jusqu'à l'artère ou la veine du patient. Au moyen d'un tiroir mobile disposé dans la chambre, le médecin connecte sélectivement la tubulure sous pression soit avec la tubulure d'injection, soit avec la tubulure de mesure de pression. Pour permettre l'injection sous une pression suffisante, la tubulure d'injection est raccordée à l'extrémité distale d'un corps de seringue à l'intérieur duquel débouche une tubulure d'alimentation

en produit de contraste reliée à un réservoir de ce produit. Pour permettre de rincer au moins la tubulure sous pression et la ligne qui y est raccordée, la ligne de rinçage est reliée à la tubulure de mesure de pression et est pourvue d'un organe de fermeture de type valve anti-retour de sorte que, au moyen d'une pompe d'entraînement placée le long de la ligne de rinçage, la tubulure sous pression reliée au patient peut être parcourue par la solution de rinçage lorsque cette tubulure est connectée à la tubulure de pression via la chambre à tiroir.

On comprend qu'avec un tel dispositif de distribution, le médecin doit à la fois veiller à la bonne position du tiroir mobile dans la chambre et au bon fonctionnement de la pompe d'entraînement de la solution saline chaque fois qu'il souhaite rincer le dispositif.

Bien que cette manipulation soit plus simple que celle d'un dispositif à plusieurs robinets, elle reste délicate, notamment puisque le médecin peut mal régler la pompe d'entraînement du fluide de rinçage et ainsi perturber les déplacements du tiroir dans la chambre de raccordement du distributeur. De plus, la manipulation de la pompe est relativement longue, d'autant plus qu'elle n'est pas nécessairement située à proximité du médecin tenant dans ses mains le dispositif de distribution à rincer.

L'invention a pour but de proposer un dispositif de distribution à distributeur tel que présenté ci-dessus, dont le rinçage est simplifié pour le médecin, réduisant ainsi les risques d'erreur et les pertes de temps.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de distribution pour un réseau d'acheminement de fluides médicaux vers un patient, du type comportant :

- un corps de seringue,
- un distributeur comportant un corps à l'intérieur duquel est délimitée une chambre de circulation fluidique,
- une tubulure d'alimentation en un fluide médical actif, débouchant dans le corps de seringue et destinée à être reliée à un réservoir dudit fluide actif,
- une tubulure d'injection de ce fluide actif reliée à une extrémité distale du corps de seringue et débouchant dans la chambre du distributeur,

- une tubulure sous pression destinée à être reliée jusqu'au patient par une ligne sous pression du réseau et débouchant dans la chambre du distributeur,

5       - une tubulure de mesure de pression destinée à être reliée à une ligne de mesure de pression du réseau et débouchant dans la chambre du distributeur, lequel distributeur est adapté pour connecter, via ladite chambre, la tubulure sous pression avec l'une seulement des tubulures d'injection et de mesure de pression, et

10       - une tubulure de rinçage destinée à être reliée à un réservoir d'un fluide médical de rinçage et adaptée pour être connectée à au moins la tubulure sous pression,

      dans lequel la tubulure de rinçage est délimitée, au moins partiellement, par le corps du distributeur, débouche dans la chambre et est munie d'une vanne actionnable manuellement et déplaçable entre une  
15       position de fermeture au moins partielle de la tubulure de rinçage et une position de libre communication de la tubulure de rinçage avec la chambre.

      Suivant d'autres caractéristiques de ce dispositif, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles :

20       - la vanne de la tubulure de rinçage est portée par le corps du distributeur ;

      - la vanne est montée à rotation autour d'un axe orienté transversalement à la tubulure de rinçage ;

      - la vanne de la tubulure de rinçage comporte un obturateur de cette tubulure et une manette de commande manuelle, l'obturateur et la  
25       manette étant à la fois reliés mécaniquement l'un à l'autre et mobiles par rapport au corps du distributeur ;

      - l'obturateur comporte un secteur de cylindre ;

      - le dispositif comporte des moyens de rappel élastique de la vanne dans sa position de fermeture ;

30       - les moyens de rappel comportent une lame souple en appui sur le corps du distributeur et reliée mécaniquement à la vanne de la tubulure de rinçage ;

- le corps du distributeur est solidarisé de façon étanche au corps de seringue ;

- la tubulure d'alimentation en le premier fluide médical actif est délimitée par le distributeur ;

5           - les tubulures d'alimentation et d'injection du fluide médical actif s'étendent suivant des directions sensiblement parallèles ; et

          - le distributeur comporte, à l'intérieur de la chambre de connexion fluide, un tiroir mobile par rapport au corps du distributeur et un organe élastique interposé entre ledit tiroir et une partie fixe du corps du distributeur.

10

L'invention a également pour objet un nécessaire d'injection d'un produit de contraste dans le corps humain, caractérisé en ce qu'il comporte :

- un dispositif de distribution tel que défini ci-dessus,

15           - une ligne d'alimentation en produit de contraste comportant un conduit souple équipé d'une chambre à goutte et adapté pour être raccordé à une extrémité à un réservoir de liquide de contraste et à son autre extrémité à la tubulure d'alimentation du dispositif de distribution,

20           - une ligne sous pression comportant à une extrémité un cathéter de coronographie destiné à être introduit dans le corps du patient et adaptée pour être raccordée à son autre extrémité à la tubulure sous pression du dispositif de distribution,

          - une ligne de mesure de pression comportant un conduit équipé d'un capteur de pression et adapté pour être raccordé à la tubulure de mesure de pression du dispositif de distribution, et

25           - une ligne de rinçage comportant un conduit souple muni d'une chambre à goutte et adapté pour être raccordé à une extrémité à un réservoir d'une solution de rinçage et à son autre extrémité à la tubulure de rinçage du dispositif de distribution.

30           L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins sur lesquels :

- la Figure 1 est une vue partiellement en perspective d'un réseau d'acheminement de fluides comportant un dispositif de distribution selon l'invention ;

5 - la Figure 2 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de distribution du réseau de la Figure 1 ;

- la Figure 3 est une vue en coupe selon le plan III-III indiqué sur la Figure 2 ;

10 - les Figures 4 et 5 sont des vues en élévation d'une partie d'extrémité du dispositif de la Figure 2 prises selon respectivement les flèches IV et V indiquées sur la Figure 3 ;

- la Figure 6 est une vue en coupe selon le plan VI-VI indiqué sur la Figure 2 ;

- les Figures 7, 8 et 9A sont des vues analogues à la Figure 2 illustrant trois étapes successives d'utilisation du dispositif de la Figure 2 ;

15 - les Figures 9B et 9C sont des vues analogues aux Figures 4 et 5 du dispositif pris à l'étape illustrée sur la Figure 9A ; et

- la Figure 10 est une vue analogue à la Figure 2 d'une variante du dispositif de distribution selon l'invention.

20 Sur la Figure 1 est représenté un réseau 1 d'acheminement de fluides médicaux utilisés lors de procédures en radiologie interventionnelle. Le réseau 1 comprend :

- un dispositif 2 de distribution des fluides ;

25 - une ligne 4 d'alimentation en un liquide de contraste comportant un réservoir 6 de ce liquide et un conduit souple 8 reliant le réservoir au dispositif de distribution 2 ; le conduit 8 est pourvu d'une chambre à goutte 10 comportant un filtre et une prise d'air ;

30 - une ligne 12 de sortie du liquide de contraste sous pression comportant un conduit souple 14 dont une extrémité est reliée au dispositif 2 et dont l'autre extrémité est pourvue d'un robinet trois voies ; l'une de ces voies est équipée d'un raccord luer, prolongé par un cathéter de coronographie 15 qui, en fonctionnement, est introduit dans l'artère ou la veine d'un patient ;



- une ligne 16 de mesure de pression artérielle ou veineuse comportant un capteur de pression 18 et un conduit souple 20 reliant ce capteur au dispositif 2 ; et

5 - une ligne de rinçage 22 comportant un réservoir flexible 24 de solution de rinçage, par exemple une solution saline, et un conduit 26 reliant ce réservoir 24 au dispositif 2 ; une sangle gonflable 25 ceinture le réservoir 24 de façon à, par élévation de la pression régnant dans cette sangle au moyen par exemple d'une poire de gonflage, maintenir le réservoir sous une pression suffisante pour entraîner la solution de rinçage le long de la ligne  
10 22 ; le conduit 26 est pourvu d'une chambre à goutte 28.

Le dispositif de distribution 2, représenté plus en détail sur les figures 2 à 6, comporte essentiellement un corps de seringue 30 et un distributeur 32.

15 Le corps de seringue 30 se présente sous la forme d'un cylindre creux d'axe X-X portant extérieurement une paire d'oreilles rigides 36 destinées à la prise en main du dispositif 2. Le corps cylindrique 30 comporte une extrémité proximale 38 à l'intérieur de laquelle est monté un piston 40 mobile suivant un mouvement de translation le long de l'axe X-X. L'extrémité proximale du piston 40 présente un évidement 42  
20 d'actionnement manuel du piston et son extrémité distale est munie d'une tête coulissante 44 maintenant un contact étanche avec la face interne du corps de seringue.

Le corps 30 comporte une extrémité distale 46 formant une plaque 48 de fermeture du corps, percée de deux orifices cylindriques 50, 52 d'axes  
25 respectifs 51, 53 parallèles à l'axe X-X, et disposés de part et d'autre de cet axe X-X.

Le distributeur 32 est réalisé en un matériau rigide, par exemple en plastique moulé, et est solidarisé de façon étanche à l'extrémité distale 46 du corps de seringue 30, notamment par soudure par ultra-sons à la plaque  
30 de fermeture 48. A l'intérieur du distributeur 32 sont formés plusieurs orifices cylindriques ou tubulures.

Une première tubulure 56 est formée coaxialement à l'orifice 50, dans un premier corps 32A du distributeur 32 de forme extérieure essentiellement

cylindrique. Cette tubulure est à son extrémité distale adaptée pour être raccordée au conduit 8 de la ligne 4 d'alimentation en produit de contraste. A son extrémité proximale, la tubulure 56 débouche dans l'orifice 50 et est équipée d'une valve en silicone 58 déformable élastiquement et adaptée pour autoriser la mise en communication de la tubulure 56 avec le volume intérieur du corps de seringue 30 lorsque la pression régnant dans ce corps de seringue est inférieure à celle régnant dans la tubulure 56.

Le distributeur 32 comporte un second corps 32B solidaire du premier corps 32A, ces deux corps étant formés d'une pièce d'un seul tenant. Dans ce corps 32B, une deuxième tubulure 60 est formée coaxialement à l'orifice 52 et relie ainsi directement le volume intérieur du corps de seringue 30 à une chambre cylindrique 62 ménagée dans le corps 32B, coaxialement à la tubulure 60. Le diamètre de cette chambre est plus grand que celui de la tubulure 60, de sorte qu'un épaulement 63 est formé.

Des tubulures 64, 66 et 68, d'axes respectifs 65, 67 et 69 parallèles entre eux, sont formées dans le corps 32B suivant une direction sensiblement perpendiculaire à l'axe X-X. Ces tubulures 64, 66 et 68 débouchent chacune, à une de leurs extrémités, directement dans la chambre 62 et, à leur autre extrémité, sont adaptées pour être raccordées respectivement au conduit 14 de la ligne 12 de sortie du liquide de contraste sous pression, au conduit 20 de la ligne 16 de mesure de pression et au conduit 26 de la ligne de rinçage 22.

Contrairement aux tubulures 64 et 66 qui mettent directement en communication la chambre 62 avec respectivement les lignes 12 et 16, la tubulure 68, qui présente dans sa partie courante un diamètre plus petit que celui des tubulures 64 et 66, comporte deux tronçons 68A, 68B séparés par un obturateur 70. Cet obturateur présente essentiellement une forme cylindrique d'axe Z-Z sensiblement perpendiculaire au plan contenant l'axe X-X et l'axe 69 de la tubulure 68. L'obturateur 70 est reçu dans un évidement cylindrique complémentaire 72 formé par le distributeur 32. La partie courante du cylindre formant cet obturateur est constitué d'un secteur 74 adapté pour fermer l'extrémité attenante du tronçon 68A.

L'obturateur 70 est mobile par rapport au distributeur 32 suivant un mouvement de rotation autour de l'axe Z-Z de façon à modifier la position angulaire du secteur 74 à l'intérieur du logement 72 et ainsi mettre en communication fluidique les deux parties 68A et 68B de la tubulure 68.

5 L'étanchéité du montage de l'obturateur 70 est assurée par le logement 72 fermé à une de ses extrémités et par un joint torique 76 interposé, à l'autre extrémité du logement 72, entre les parois du logement et l'obturateur.

10 Pour commander le déplacement en rotation de l'obturateur 70, le dispositif de distribution 2 comporte une manette de commande 80 à actionnement manuel. Cette manette comporte un corps 82 de forme essentiellement parallélépipédique, relié de manière fixe à l'obturateur 70 de façon à rendre la manette basculable autour de l'axe Z-Z par rapport au distributeur 32. Pour le dispositif représenté, l'obturateur et la manette sont  
15 formés d'un seul tenant.

Le corps 82 de la manette 80 comporte deux faces latérales opposées adaptées pour former des surfaces 84 d'appui digital lors de la sollicitation manuelle en basculement de la manette.

20 Sur sa face tournée vers le distributeur 32, le corps 82 de cette manette est pourvu d'un pion saillant cylindrique 86 reçu à l'intérieur d'une rainure de guidage 90 formée dans une platine 92 du corps 32B du distributeur 32. Cette rainure s'étend suivant un arc de cercle centré sur l'axe Z-Z, sur une longueur prédéterminée de façon que, lorsque le pion 86 atteint un fond de cette rainure, la manette 80 est suffisamment basculée  
25 autour de l'axe Z-Z pour dégager le secteur 74 de l'extrémité de la partie 68A de la tubulure 68.

Le dispositif de distribution 2 est en outre pourvu de moyens de rappel élastique de la manette 80 dans sa position de fermeture dans laquelle elle place angulairement le secteur 74 sensiblement dans l'axe 69  
30 de la tubulure 68, comme représenté sur les figures 2 à 6. Ces moyens comportent une lame souple 94 reliée mécaniquement au corps 82 de la manette 80 en étant solidarisée au pion 86. Cette lame s'étend parallèlement à la face du corps 82 tournée vers la platine 92. Dans

l'exemple représenté, la lame 94 est formée d'un seul tenant avec le pion 86 et le corps 82 de la manette.

Les moyens de rappel élastique comportent également un rebord 96 en saillie de la face 92A de la platine 92 opposée à la manette 80. Ce rebord présente une section en forme de V dont la pointe reçoit intérieurement l'extrémité libre de la lame 94, comme représenté sur la Figure 5. Plus précisément, cette extrémité libre est formée d'une sphère 98 adaptée pour coopérer avec les faces en regard 100 du rebord 96 de façon à contraindre, par restriction du libre mouvement de cette sphère 98, le corps de la lame 94 à se déformer élastiquement en arc de cercle lorsque la manette 80 est basculée autour de l'axe Z-Z (figure 9C).

A des fins de montage de l'ensemble formé de l'obturateur 70, de la manette 80 et de la lame 94 sur le distributeur 32, une rainure 102 de forme complémentaire de la lame 94 et qui s'étend sensiblement suivant la bissectrice de l'angle formé par le V du rebord 96, est ménagée dans la platine 92 et débouche dans la rainure courbe 90, ce qui permet de mettre en place cet ensemble en faisant passer la lame 94, du côté de la platine 92 opposé à celui de la manette 80. Comme représenté sur la Figure 6, l'extrémité de la lame solidaire du pion 86 est pourvue d'un clip 104 de retenue de l'ensemble précité par rapport au distributeur 32, ce clip 104 étant déformé élastiquement lors de la mise en place de l'ensemble puis en appui sur la surface 92A de la platine. Dans l'exemple représenté, ce clip est formé d'un seul tenant avec la lame 94.

Le dispositif 2 comporte en outre pour connecter sélectivement les deuxième 60, troisième 64, quatrième 66 et cinquième 68 tubulures via la chambre 62, un tiroir 112 mobile en translation suivant l'axe 53 de la chambre 62, équipé à son extrémité proximale d'une tête 114 en contact étanche avec les parois de la chambre et à son extrémité distale d'un rebord annulaire 116 muni d'un joint d'étanchéité 118. La tête 114 et le rebord 116 sont écartés axialement d'au moins la distance séparant les tubulures 64 et 68.

Un ressort de compression 120 est interposé entre le rebord 116 et un couvercle rigide 122 solidarisé au corps 32B du distributeur, par exemple

par clipsage. Le tiroir 112 forme de la sorte avec les parois de la chambre 62 d'une part un compartiment proximal 124, non représenté sur les figures 2 à 6, de volume variable selon la position du tiroir dans la chambre, et d'autre part entre la tête 114 et le rebord 116 un compartiment distal 126 de volume constant.

L'utilisation du réseau d'acheminement 1 et du dispositif 2 qu'il comporte est la suivante :

Alors que le cathéter 15 est introduit dans l'artère ou la veine d'un patient et que l'ensemble des éléments du réseau 1 sont convenablement raccordés comme sur la figure 1, le médecin met en œuvre une première phase de remplissage du corps de seringue 30 à partir du réservoir 6 du liquide de contraste. A cet effet, comme représenté sur la figure 7, le piston 40 est déplacé par rapport au corps de seringue de façon à générer une dépression dans la partie distale 46 du corps de seringue. La différence de pression entre l'intérieur du corps de seringue et la première tubulure 56 entraîne la déformation de la valve 58 et le remplissage de la partie distale du corps de seringue par le liquide de contraste. Durant cette première phase, la tête 114 du tiroir 112 est maintenue en appui contre l'épaule 63 par le ressort 120 de sorte que le volume du compartiment 124 est nul et que le cathéter 14 est mis en communication avec le capteur de pression 18, par la connexion de la tubulure 64 à la tubulure 66 via le compartiment 126 délimité par la chambre 62.

Pour procéder à l'injection proprement dite du liquide de contraste, le médecin, lors d'une seconde phase, établit une connexion entre le corps de seringue 30 et la tubulure 64. Pour cela, comme représenté sur la figure 8, il déplace le piston 40 en direction du distributeur 32 de façon à augmenter la pression du liquide de contraste jusqu'à ce que cette dernière pousse le tiroir 112 suivant la même direction, connectant alors les tubulures 60 et 64 via le compartiment 124. Le produit de contraste circule alors jusqu'au patient.

Durant cette seconde phase, le capteur de pression 18 est isolé de la tubulure sous pression 64 par la tête 114 du tiroir 112, et le réservoir de

liquide de contraste 6 est isolé du corps de seringue 30 par la valve 58 non déformée.

Une fois que le piston 40 est parvenu en fin de course, le médecin recule le piston vers la partie proximale du corps de seringue. Le ressort de compression 112 repousse alors automatiquement le tiroir en direction du corps de seringue de façon à ce que les tubulures 64 et 66 soient de nouveau connectées par la chambre 62 comme dans la première phase, permettant au médecin de connaître la pression qui règne dans la ligne sous pression 12, c'est-à-dire la pression artérielle ou veineuse du patient.

Au bout d'un certain temps d'immobilité du liquide contraste dans la tubulure 64 et la ligne sous pression 12, il est nécessaire de les rincer pour éviter que le produit de contraste ne se fige et/ou ne se fixe sur les parois de ces éléments, notamment dans leurs parties de faible diamètre. Pour cela, dans une troisième phase d'utilisation représentée sur les figures 9A à 9C, le médecin, qui tient déjà le corps de seringue 30 d'une main, actionne par son autre main la manette de commande 80 en la déplaçant suivant un mouvement de basculement autour de l'axe Z-Z, dans un sens ou dans un autre, jusqu'à ce qu'elle occupe une position extrême dans laquelle le pion 86 est situé dans l'un des fonds de la rainure 90.

Le basculement et le maintien en place de la manette dans cet état basculé par le médecin provoquent la rotation de l'obturateur 70, ce qui permet le libre passage de la solution de rinçage depuis le réservoir 24 jusqu'au compartiment 26, comme représenté sur les figures 9A, 9B et 9C.

La solution de rinçage circule alors, via la chambre 62, dans les tubulures 64 et 66, et donc dans les lignes 12 et 16. Le liquide de contraste précédemment utilisé est entraîné par la solution saline, et d'éventuelles bulles d'air retenues le long de la ligne de pression 16 sont évacuées pour réduire le risque de mauvaises mesures de pression.

Une fois le rinçage effectué, le médecin relâche la manette 80 qui reprend sa position initiale par coopération de la lame 94 et du rebord 96 rappelant élastiquement la manette, et par là remplaçant l'obturateur 70 en position de fermeture de la tubulure de rinçage 68. Le dispositif 2 se retrouve alors dans son état initial.

Le dispositif de distribution selon l'invention permet ainsi au médecin de rincer facilement l'essentiel du dispositif, en un temps limité et sans avoir à actionner des systèmes extérieurs au dispositif que tient en main le médecin, tel qu'une pompe déportée. Le fait de rendre le distributeur 32  
5 solidaire du corps de seringue 30 permet d'obtenir un dispositif compact, même pour un dispositif à injection manuel comme décrit jusqu'ici. Dans la mesure où la tubulure de rinçage débouche directement dans la chambre 62, sans interposition de par exemple un raccord, la formation de bulles dans le réseau lors de son rinçage est fortement limitée.

10 En variante non représentée, la géométrie de la face périphérique du secteur de fermeture 74 de l'obturateur 70 est aménagée de façon à ce qu'au moins un faible débit de fluide de rinçage soit maintenu, quelle que soit la position de l'obturateur 70. De la sorte, même lorsque la manette 80 n'est pas actionnée par le médecin, une faible quantité de solution de  
15 rinçage s'écoule en continu dans le compartiment 126 de la chambre 62. De la sorte, l'importance d'un éventuel reflux de liquide de contraste et/ou de sang lors du retour de la tête 114 du tiroir 112 contre l'épaule 63, c'est-à-dire en toute fin de la phase d'injection, est limitée.

Sur la figure 10 est représentée une variante du dispositif 2 destinée  
20 à intégrer celui-ci à un appareil de sollicitation motorisé.

La différence essentielle entre le dispositif de la figure 10 et celui des figures précédentes tient dans le corps de seringue 30 et le piston 40. Dans cette variante, les oreilles de préhension du corps de seringue 30 sont absentes et le piston est constitué d'une tête 130 adaptée pour être fixée à  
25 une tige non représentée à entraînement motorisé, notamment par un système automatisé.

Une telle variante permet d'injecter un liquide de contraste sous des pressions plus élevées que celles atteintes par le dispositif manuel décrit précédemment.

30 Divers aménagements et variantes au dispositif de distribution et au réseau d'acheminement décrits jusqu'ici sont envisageables :

- le distributeur 32 est solidarisable à l'extrémité distale 46 du corps de seringue 30 par tous moyens garantissant la solidité et l'étanchéité d'une

telle liaison, par exemple par collage ou en formant ces pièces d'un seul tenant notamment par moulage ;

5 - à la différence de l'exemple représenté, le corps 32A à l'intérieur duquel est formée la tubulure 66 reliant la ligne d'alimentation en liquide de contraste 4 ou corps de seringue 30 n'est pas nécessairement formé d'un seul tenant avec le corps 32B à l'intérieur duquel est formée la chambre de connexion 62, mais peut être mécaniquement indépendant de ce corps 32B, en étant par exemple soit formé d'un seul tenant par la partie d'extrémité distale du corps de seringue, soit en étant solidarisé à l'extrémité distale du  
10 corps de seringue par des moyens de liaison analogues à ceux décrits précédemment entre le corps de seringue 30 et le distributeur 32 ;

- la valve déformable 58 est remplaçable par un clapet à bille sensible à la différence de pressions régnant de part et d'autre du clapet ; et/ou

15 - le ressort 120 de rappel du tiroir coulissant 112 est remplaçable par une lame élastique, par exemple venue de matière avec le corps 32B du distributeur 32.



REVENDICATIONS

1. Dispositif de distribution pour un réseau (1) d'acheminement de fluides médicaux vers un patient, du type comportant :

-un corps de seringue (30),

5        -un distributeur (32) comportant un corps (32B) à l'intérieur duquel est délimitée une chambre de circulation fluidique (62),

-une tubulure (56) d'alimentation en un fluide médical actif, débouchant dans le corps de seringue (30) et destinée à être reliée à un réservoir (6) dudit fluide actif,

10       -une tubulure (60) d'injection de ce fluide actif reliée à une extrémité distale (46) du corps de seringue (30) et débouchant dans la chambre (62) du distributeur,

-une tubulure sous pression (64) destinée à être reliée jusqu'au patient par une ligne sous pression (12) du réseau (1) et débouchant dans la  
15 chambre (62) du distributeur, et

-une tubulure (66) de mesure de pression destinée à être reliée à une ligne (16) de mesure de pression du réseau (1) et débouchant dans la chambre (62) du distributeur, lequel distributeur (32) comporte, à l'intérieur de la chambre de connexion fluidique (62), un tiroir (112) mobile par rapport  
20 au corps (32B) du dispositif et un organe élastique (120) interposé entre le tiroir (112) et une partie fixe (122) du corps du distributeur, lequel distributeur est adapté pour connecter automatiquement, via ladite chambre, la tubulure sous pression (64) avec l'une seulement des tubulures d'injection (60) et de mesure de pression (66), sous l'action de la pression du fluide  
25 médical et de l'organe élastique (120)

caractérisé en ce que le dispositif comporte en outre une tubulure de rinçage (68) distincte des autres tubulures (56, 60, 64, 66) du dispositif, formée dans le corps (32B) du distributeur (32) et comprenant un premier tronçon (68A) destiné à être relié à un réservoir (24) d'un fluide médical de  
30 rinçage et un second tronçon (68B) débouchant directement dans la chambre (62) du distributeur (32), laquelle tubulure de rinçage (68) est munie d'une vanne (70, 80) équipée d'un obturateur (70) disposé entre les premier et second tronçons (68A, 68B) de la tubulure de rinçage déplaçable

manuellement entre une position de fermeture au moins partielle de la tubulure de rinçage et une position de libre communication de la tubulure de rinçage (68) avec ladite chambre (62), le distributeur (32) étant adapté pour connecter, via ladite chambre (62), la tubulure de rinçage avec au moins la tubulure sous pression (64).

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la vanne (70, 80) de la tubulure de rinçage (68) est portée par le corps (32B) du distributeur (32).

3. Dispositif suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la vanne (70, 80) est montée à rotation autour d'un axe (Z-Z) orienté transversalement à la tubulure de rinçage (68).

4. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la vanne de la tubulure de rinçage (68) comporte un obturateur (70) de cette tubulure et une manette de commande manuelle (80), l'obturateur et la manette étant à la fois reliés mécaniquement l'un à l'autre et mobiles par rapport au corps (32B) du distributeur (32).

5. Dispositif suivant la revendication 4, caractérisé en ce que l'obturateur (70) comporte un secteur de cylindre (74).

6. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (94, 96) de rappel élastique de la vanne (70, 80) dans sa position de fermeture.

7. Dispositif suivant la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens de rappel comportent une lame souple (94) en appui sur le corps (32B) du distributeur (32) et reliée mécaniquement à la vanne (70, 80) de la tubulure de rinçage (68).

8. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps (32B) du distributeur (32) est solidarisé de façon étanche au corps de seringue (30).

9. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la tubulure (56) d'alimentation en le premier fluide médical actif est délimitée par le distributeur (32).

10. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les tubulures d'alimentation (56) et d'injection (60) du fluide médical actif s'étendent suivant des directions sensiblement parallèles.

5 11. Nécessaire d'injection d'un produit de contraste dans le corps humain, caractérisé en ce qu'il comporte :

- un dispositif de distribution (2) selon l'une quelconque des revendications précédentes,

- une ligne (4) d'alimentation en produit de contraste comportant un conduit souple (8) équipé d'une chambre à goutte (10) et adapté pour être  
10 raccordé à une extrémité à un réservoir (6) de liquide de contraste et à son autre extrémité à la tubulure d'alimentation (56) du dispositif de distribution (2),

- une ligne sous pression (12) comportant à une extrémité un cathéter  
15 de coronographie (15) destiné à être introduit dans le corps du patient et adaptée pour être raccordée à son autre extrémité à la tubulure sous pression (64) du dispositif de distribution (2),

- une ligne (16) de mesure de pression comportant un conduit (20) équipé d'un capteur de pression (18) et adapté pour être raccordé à la  
20 tubulure de mesure de pression (66) du dispositif de distribution (2), et

- une ligne de rinçage (22) comportant un conduit souple (26) muni d'une chambre à goutte (28) et adapté pour être raccordé à une extrémité à un réservoir (24) d'une solution de rinçage et à son autre extrémité à la tubulure de rinçage (68) du dispositif de distribution (2).

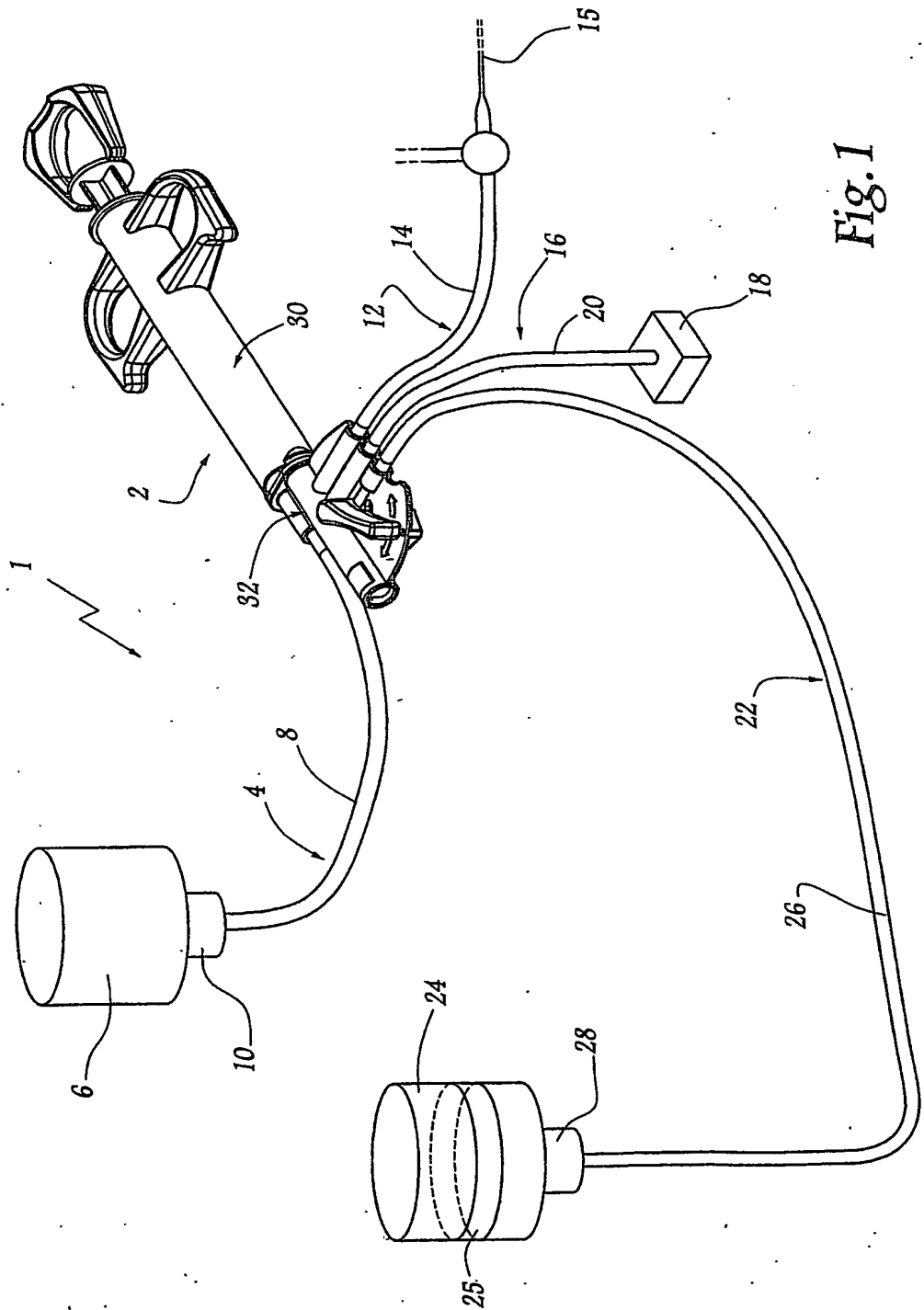


Fig. 1

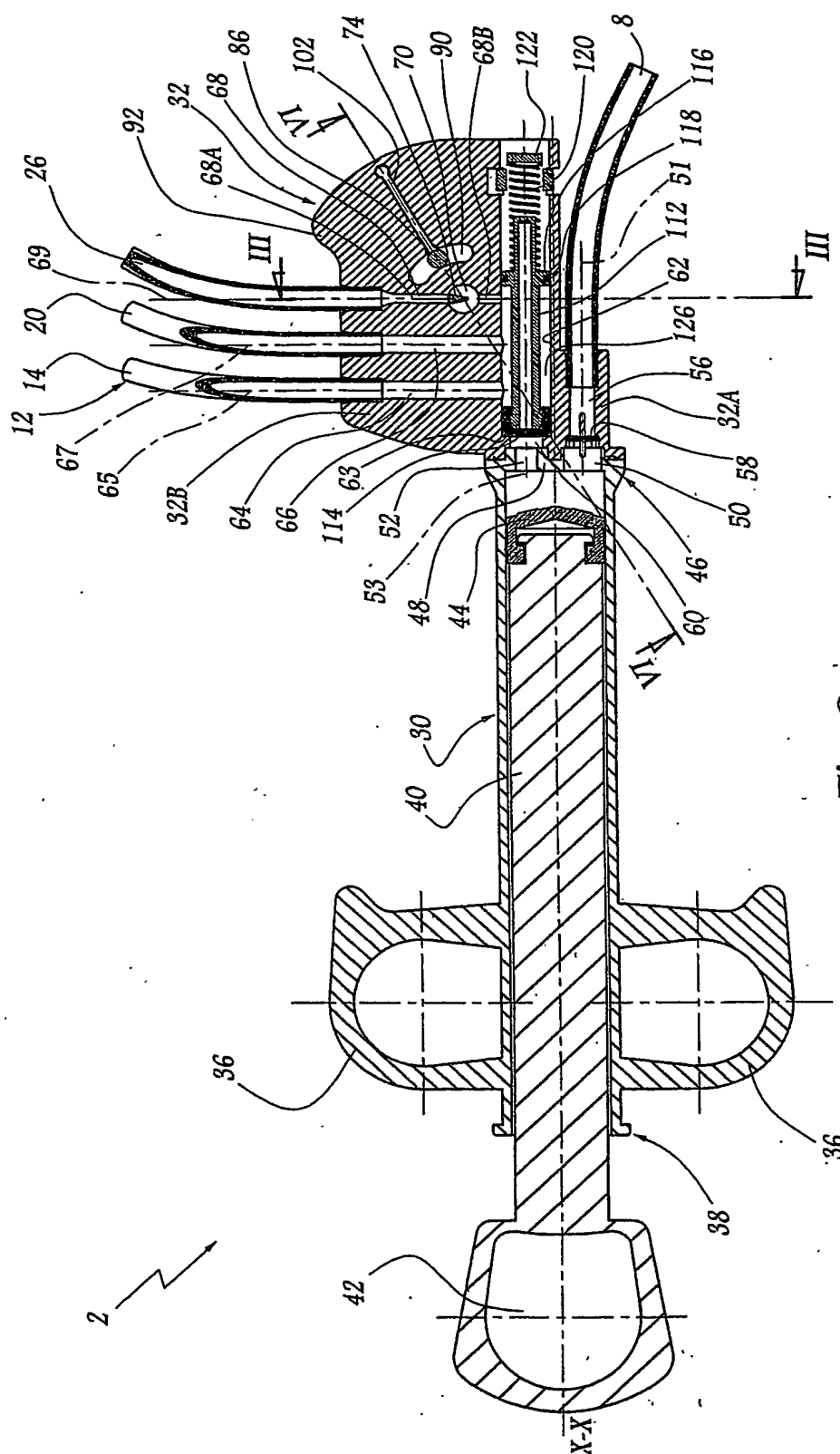


Fig. 2

3/6

Fig.3

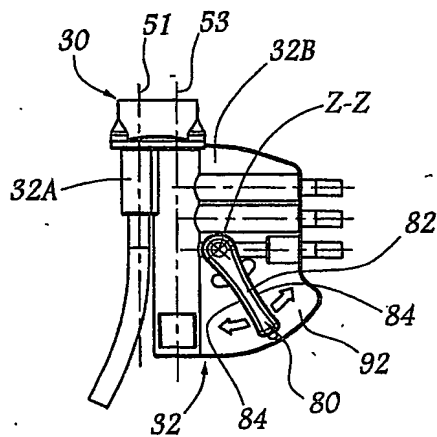
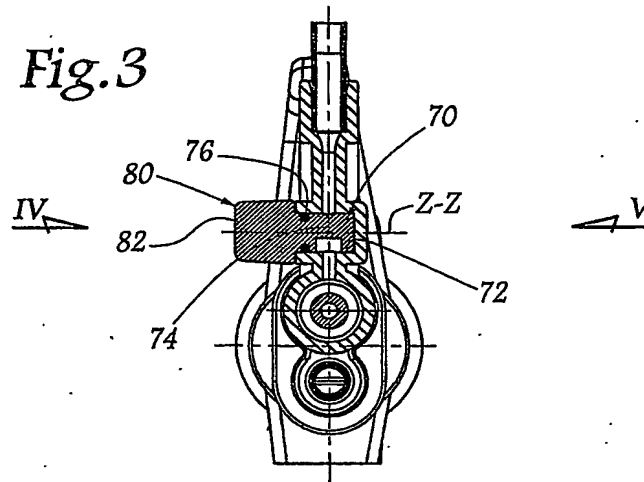


Fig.4

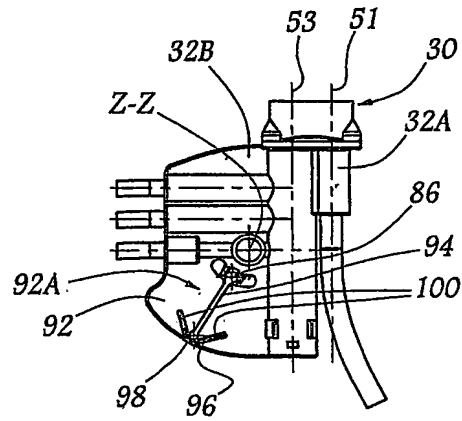


Fig.5

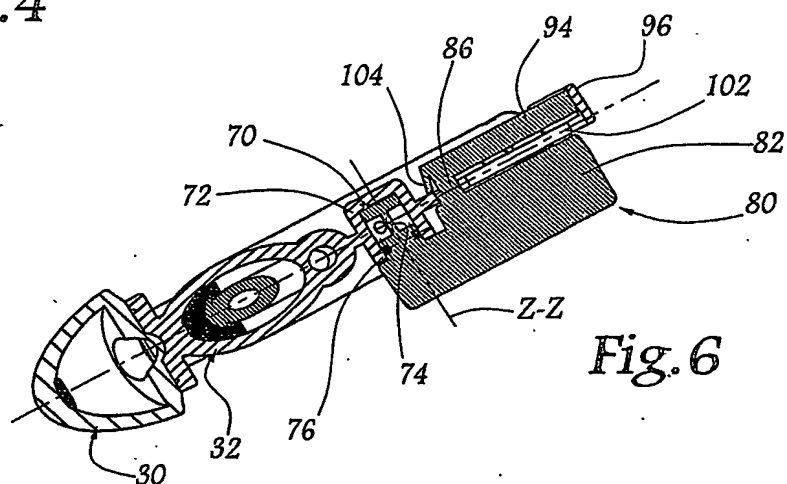


Fig.6



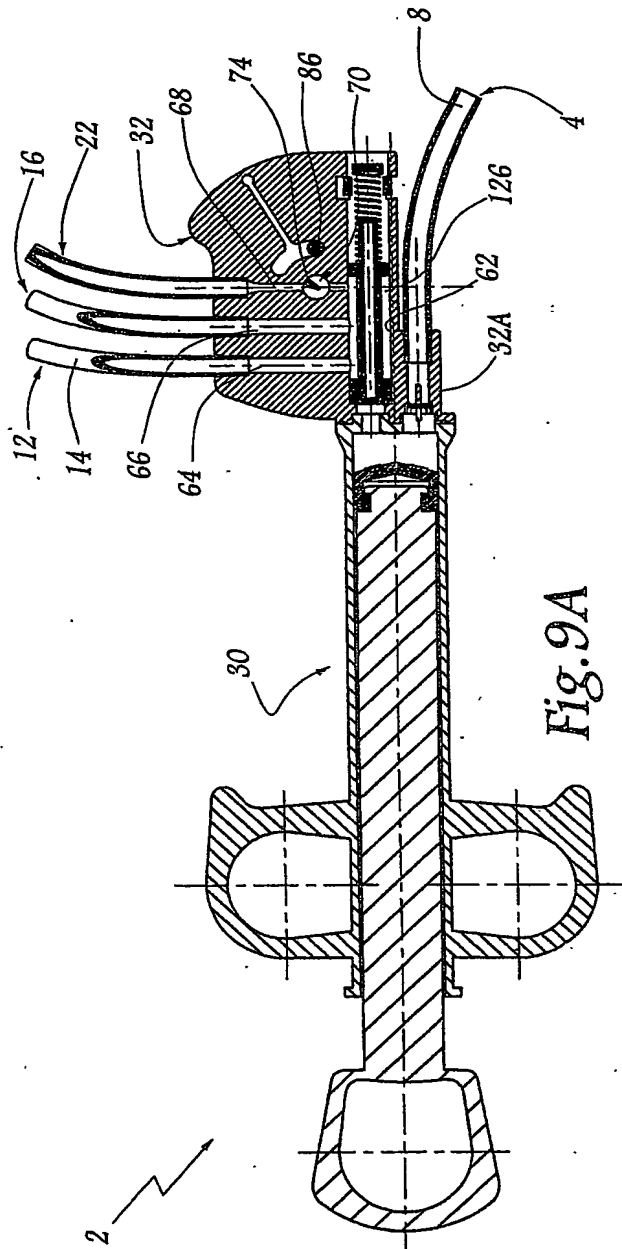


Fig. 9A

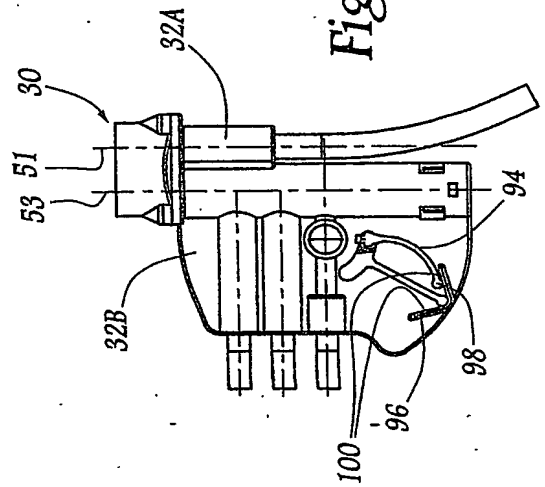


Fig. 9C

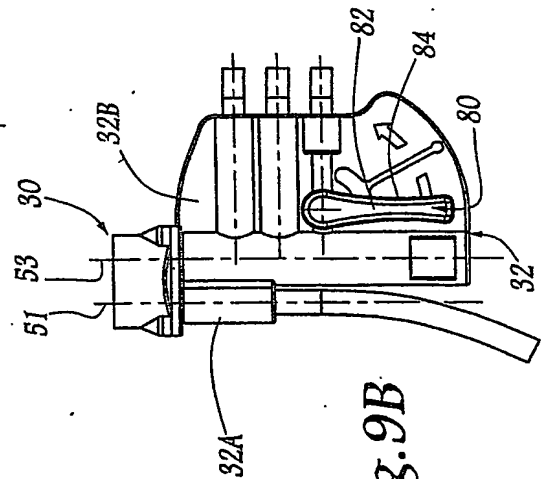


Fig. 9B



6/6

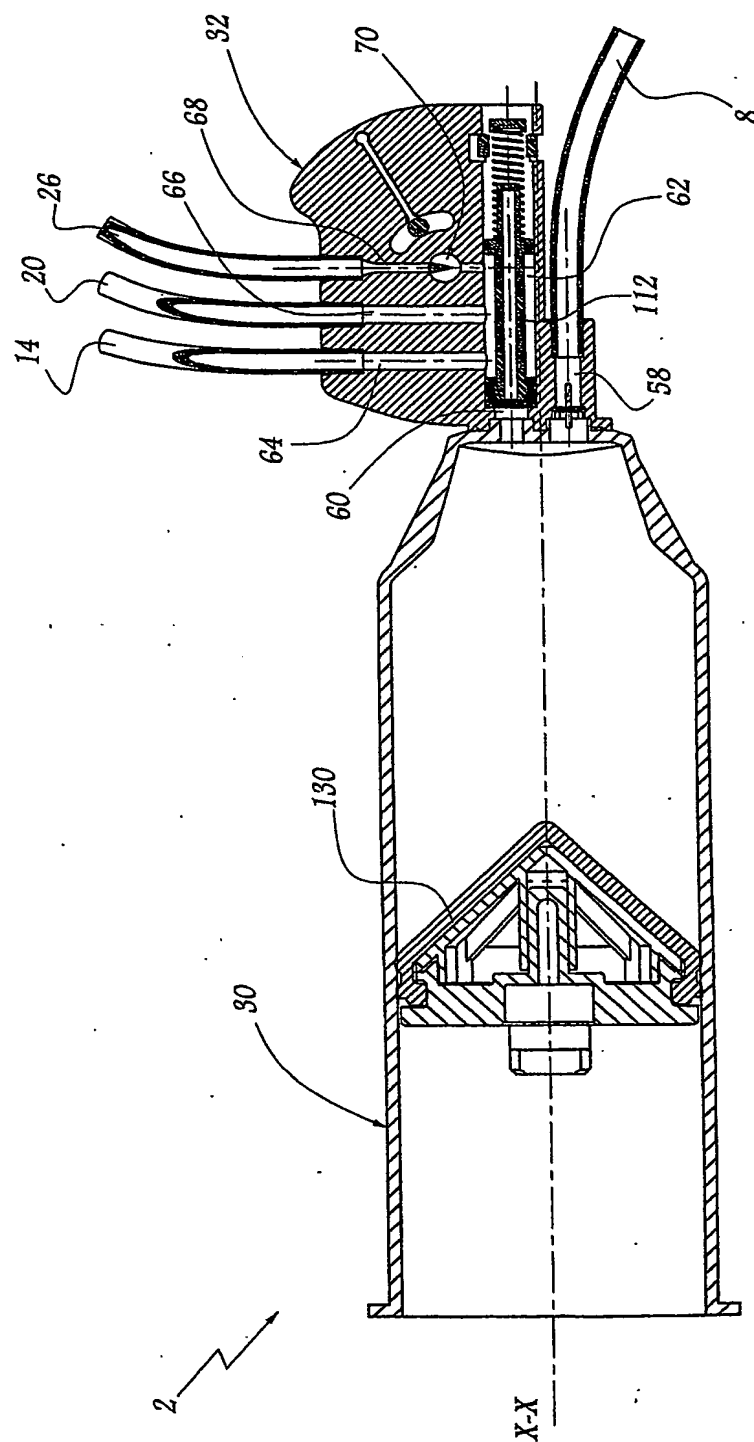


Fig. 10

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/FR 03/03854

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61M5/00 A61M5/142

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2002/123737 A1 (CASTORA VALERIE M ET AL) 5 September 2002 (2002-09-05) paragraph '0019! - paragraph '0023! paragraph '0027! - paragraph '0028! figures 1,2	1-11
Y	US 2002/151854 A1 (DUCHON DOUG ET AL) 17 October 2002 (2002-10-17) paragraphs '0064!, '0065!, '0068! paragraph '0081! - paragraph '0085! paragraphs '0092!, '0112! paragraph '0139! - paragraph '0142! paragraphs '0136!, '0146! figures 1,2,7	1-11



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* & \* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 May 2004

Date of mailing of the international search report

13/05/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Reinbold, S

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/FR 03/03854

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 645 496 A (OSCARSSON ROLF A) 24 February 1987 (1987-02-24) column 10, line 25 - line 56 column 11, line 55 -column 12, line 20 figures 1-4	1-11
A	US 3 859 985 A (ECKHART EDGAR O) 14 January 1975 (1975-01-14) column 4, line 5 - line 11 column 6, line 62 -column 7, line 11 figures 2-4,9	1-11
A	EP 1 074 221 A (GRIFOLS GRUPO SA) 7 February 2001 (2001-02-07) paragraph '0001! - paragraph '0003! paragraphs '0027!, '0029! paragraph '0030! figure 2	1-11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

PCT/FR 03/03854

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002123737	A1	05-09-2002	CA 2438399 A1	12-09-2002
			EP 1363686 A1	26-11-2003
			WO 02070043 A1	12-09-2002
US 2002151854	A1	17-10-2002	US 6447481 B1	10-09-2002
			US 6099502 A	08-08-2000
			US 5882343 A	16-03-1999
			CA 2309036 A1	06-05-1999
			EP 1024847 A2	09-08-2000
			JP 2001520919 T	06-11-2001
			WO 9921600 A2	06-05-1999
			US 6344030 B1	05-02-2002
			US 6221045 B1	24-04-2001
			AT 255926 T	15-12-2003
			AU 5488296 A	07-11-1996
			CA 2216944 A1	24-10-1996
			DE 69631039 D1	22-01-2004
			DK 821600 T3	13-04-2004
			EP 1410815 A1	21-04-2004
			EP 0821600 A1	04-02-1998
			JP 11503941 T	06-04-1999
			WO 9632975 A1	24-10-1996
US 4645496	A	24-02-1987	NONE	
US 3859985	A	14-01-1975	NONE	
EP 1074221	A	07-02-2001	ES 2162573 A1	16-12-2001
			AT 258763 T	15-02-2004
			DE 60008044 D1	11-03-2004
			EP 1074221 A2	07-02-2001
			US 6503226 B1	07-01-2003

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT/FR 03/03854

**A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE**  
CIB 7 A61M5/00 A61M5/142

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

**B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE**

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61M A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS**

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 2002/123737 A1 (CASTORA VALERIE M ET AL) 5 septembre 2002 (2002-09-05) alinéa '0019! - alinéa '0023! alinéa '0027! - alinéa '0028! figures 1,2	1-11
Y	US 2002/151854 A1 (DUCHON DOUG ET AL) 17 octobre 2002 (2002-10-17) alinéas '0064!, '0065!, '0068! alinéa '0081! - alinéa '0085! alinéas '0092!, '0112! alinéa '0139! - alinéa '0142! alinéas '0136!, '0146! figures 1,2,7	1-11
	---	
	--- --	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

6 mai 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

13/05/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Reinbold, S

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT/FR 03/03854

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 4 645 496 A (OSCARSSON ROLF A) 24 février 1987 (1987-02-24) colonne 10, ligne 25 - ligne 56 colonne 11, ligne 55 -colonne 12, ligne 20 figures 1-4	1-11
A	US 3 859 985 A (ECKHART EDGAR O) 14 janvier 1975 (1975-01-14) colonne 4, ligne 5 - ligne 11 colonne 6, ligne 62 -colonne 7, ligne 11 figures 2-4,9	1-11
A	EP 1 074 221 A (GRIFOLS GRUPO SA) 7 février 2001 (2001-02-07) alinéa '0001! - alinéa '0003! alinéas '0027!, '0029! alinéa '0030! figure 2	1-11

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

PCT/FR 03/03854

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2002123737	A1	05-09-2002	CA 2438399 A1	12-09-2002
			EP 1363686 A1	26-11-2003
			WO 02070043 A1	12-09-2002
US 2002151854	A1	17-10-2002	US 6447481 B1	10-09-2002
			US 6099502 A	08-08-2000
			US 5882343 A	16-03-1999
			CA 2309036 A1	06-05-1999
			EP 1024847 A2	09-08-2000
			JP 2001520919 T	06-11-2001
			WO 9921600 A2	06-05-1999
			US 6344030 B1	05-02-2002
			US 6221045 B1	24-04-2001
			AT 255926 T	15-12-2003
			AU 5488296 A	07-11-1996
			CA 2216944 A1	24-10-1996
			DE 69631039 D1	22-01-2004
			DK 821600 T3	13-04-2004
			EP 1410815 A1	21-04-2004
			EP 0821600 A1	04-02-1998
			JP 11503941 T	06-04-1999
			WO 9632975 A1	24-10-1996
US 4645496	A	24-02-1987	AUCUN	
US 3859985	A	14-01-1975	AUCUN	
EP 1074221	A	07-02-2001	ES 2162573 A1	16-12-2001
			AT 258763 T	15-02-2004
			DE 60008044 D1	11-03-2004
			EP 1074221 A2	07-02-2001
			US 6503226 B1	07-01-2003